

CHECK LIST - MTI

SFPO

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Est-ce un MTI ? De quel type? (MTI-TC/MTI-TG/MTI-IT/MTIc)
- Est-ce un OGM ? De quelle classe ?
- Quel statut (EC, accès dérogatoire, commercial) ?
- Quel acteurs hospitaliers concernés ? Le circuit du médicament et le parcours patient sont - ils finalisés ?

Moyens

- Cette activité rentre-t-elle dans les autorisations (PUI et établissement) en cours ?
- Disposez-vous des locaux dédiés, adaptés et maintenus pour réaliser les reconstitutions ?
- Disposez - vous des équipements (stockage, reconstitution) dédiés, adaptés, suivis et maintenus ?
- Les effectifs RH dûment formés sont-ils compatibles ? (fréquence des visites, temps de préparation et gestion)
- L'évolution globale de l'activité permet-elle la pérensation de ce nouveau protocole ?
- Si les moyens ne sont pas disponibles, une sous-traitance est-elle réalisable ?

Protection du personnel et décontamination

- Les modalités de protection du personnel ont été fournies par le promoteur / le fabricant et sont disponibles ?
- Les modalités de décontamination des locaux / équipements ont été fournies par le promoteur / le fabricant et sont disponibles ?
- Une procédure en cas de contamination accidentelle des différents opérateurs est - elle formalisée et connue ?
- Une déclaration auprès de l'équipe d'hygiène hospitalière et de la médecine du travail doit - elle être envisagée ?
- Le cas échéant, les médicaments de secours (exposition accidentelle) sont - ils disponibles ?
- Le recours au système clos est favorisé. La donnée est - elle disponible ?
- Le promoteur/fabricant met - il à disposition une formation spécifique ?

Approvisionnement, réception et stockage

- Les modalités d'approvisionnement sont - elles définies ?
- La capacité de stockage est - elle suffisante pour accueillir la livraison ?
- En cas de stockage cryogénique, les livraisons sont - elles coordonnées entre la PUI et le promoteur/fabricant ?

Reconstitution

- Les modalités de reconstitution sont - elles fournies par le promoteur/fabricant compatibles, maîtrisées et tracées ?
- La stabilité du médicament après sortie de stockage a - t -elle été fournie et est compatible ?
- La stabilité du médicament après reconstitution a - t -elle été fournie et est compatible ?
- Les dispositifs médicaux utilisés sont - ils compatibles ?
- Les modalités de décontamination de surface du conditionnement primaire sont -elles compatibles avec le médicament, les équipements et la stabilité du médicament ?
- Un contrôle qualité, a minima en double contrôle visuel, est - il réalisable ?
- Vérifier que "les étapes proposées ne peuvent faire partie des activités de reconstitution que s'il est dûment justifié qu'elles ne peuvent pas être réalisées dans le cadre du procédé de fabrication avant la libération des lots sans entraîner d'effet négatif sur le produit" (BPF, Partie IV, 16.13)

Transport

- Les modalités de transport interne sont - elles identifiées, connues, maîtrisées et tracées ?
- Les modalités de transport externe (sous-traitance) sont - elles identifiées, connues, maîtrisées et tracées ?

Elimination / déchets

- Les modalités d'élimination des déchets sont - elles compatibles avec les circuits hospitaliers ?
- Les modalités d'inactivation des OGM, le cas échéant, ont -elles été fournies et sont -elles compatibles avec les moyens ?
- Aucun reliquat de MTI n'est conservé. Le fabricant / promoteur est - il en accord avec cette procédure ?

Assurance qualité

- Une analyse de risque est réalisée. Le fabricant / promoteur est - il en accord avec cette procédure ?
- Un run à blanc permet d'éprouver les processus définis. Le fabricant / promoteur est - il en accord avec cette procédure ?
- La gestion du MTI peut - elle s'intégrer dans le manuel qualité en vigueur ?
- Le cas échéant, les médicaments de secours (iatrogénie) sont - ils disponibles ?
- Le pharmacien dispose - t - il de l'accès à l'ensemble des données impliquant le circuit du médicament (plateforme fournisseur) et le parcours patient (dossier patient, identitovigilance) ?
- Une traçabilité de 15 ans est réalisée. Le fabricant / promoteur est - il en accord avec cette procédure ?